

KHS/HV
NHV@socialstyrelsen.seRegion Skåne, rikard.linner@regionskane.se
Region Stockholm, anders.ahlsson@regionstockholm.se
Region Uppsala, daniel.nowinski@akademiska.se
Region Östergötland, Eva-Lena.Zetterlund@regionostergotland.se
Västra Götalandsregionen, ann.ekberg.jansson@vgregion.se**Ansökan om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård;
thoraxapertursyndrom (TOS)****Beslut**

Nämnden för nationell högspecialiserad vård (nämnden) bifaller Region Stockholms (8.9-36341/2025) samt Västra Götalandsregionens (8.9-36726/2025) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet thoraxapertursyndrom (TOS). Nämnden bifaller även Region Stockholms ansökan om att bedriva vård inom undertillståndet för arteriell och neurogen TOS. För tillståndet gäller de villkor som framgår av bilaga 1.

Tillstånden gäller tillsvidare.

Detta beslut träder i kraft den 1 juni 2026. Aktuell verksamhet ska påbörjas senast detta datum.

Nämnden avslår Region Skånes (8.9-36245/2025), Region Uppsalas (8.9-37000/2025) samt Region Östergötlands (8.9-37120/2025) ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet TOS. Nämnden avslår även Region Uppsalas och Region Östergötlands ansökningar om att bedriva vård inom undertillståndet för arteriell och neurogen TOS.

Ärendet

Region Stockholm (8.9-36341/2025), Region Skåne (8.9-36245/2025), Region Uppsala (8.9-37000/2025), Region Östergötland (8.9-37120/2025) samt Västra Götalandsregionen (8.9-36726/2025) har inkommit med ansökningar om tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet TOS. Region Stockholm, Region Uppsala och Region Östergötland har även ansökt om tillstånd att bedriva vård inom undertillståndet för arteriell och neurogen TOS. Samtliga regioner har bifogat verksamhetsbeskrivningar som redovisar verksamheternas förutsättningar att uppfylla de generella villkoren enligt Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård och de särskilda villkoren för tillståndet.

Region Stockholm har angett att verksamheten kan påbörjas sex månader efter beslutsdatum för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Södersjukhuset.

Region Skåne har angett att verksamheten kan påbörjas tolv månader efter beslutsdatum för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Skånes universitetssjukhus.

Region Uppsala har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Akademiska sjukhuset.

Region Östergötland har angett att verksamheten kan påbörjas omedelbart för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Universitetssjukhuset i Linköping.

Västra Götalandsregionen har angett att verksamheten kan påbörjas inom sex månader för det fall regionen beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård. I ansökan anges vidare att vården ska bedrivas vid Sahlgrenska universitetssjukhuset.

Socialstyrelsen har hämtat in ett yttrande från en särskild beredningsgrupp angående vilken eller vilka regioner som ska beviljas aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen består av två representanter från varje samverkansregion. Av beredningsgruppens yttrande framgår i huvudsak följande.

Beredningsgruppen bedömer utifrån ansökningshandlingarna att samtliga regioner som ansökt om tillstånd har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2018:48) om nationell högspecialiserad vård. Vidare bedömer beredningsgruppen att samtliga regioner även har förutsättningar att uppfylla sakkunniggruppens förslag till särskilda villkor för aktuellt tillstånd. Beredningsgruppen har inga kommentarer på de särskilda villkoren och föreslår att nämnden beslutar om dessa.

Beredningsgruppen föreslår att nämnden bifaller Region Stockholms och Västra Götalandsregionens ansökningar om tillstånd. Vidare föreslår beredningsgruppen att undertillståndet som avser arteriell och neurogen TOS tilldelas Region Stockholm. Beredningsgruppen föreslår att nämnden avslår Region Skånes, Region Uppsalas samt Region Östergötlands ansökningar om tillstånd, samt att nämnden avslår Region Uppsalas och Region Östergötlands ansökningar om att bedriva vård inom undertillståndet.

Beredningsgruppen bedömer att de regioner som föreslås tilldelas tillstånd är de regioner som har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla denna vård i framtiden.

Beredningsgruppen vill lyfta att närheten till NHV för koagulationssjukdomar hos de enheter som föreslås tilldelas tillstånd för TOS skulle kunna ge goda synergieffekter i utvecklingen av båda dessa NHV-tillstånd. Vidare konstaterar beredningsgruppen att sakkunniggruppen i sitt ursprungliga förslag föreslog fler enheter än vad Socialstyrelsen sedan fattade beslut om. Motivet för sakkunniggruppens antal enheter var främst att det kommer att kräva stora insatser för kunskapsspridning i detta område.

Mot bakgrund av ovanstående, och att två enheter kan vara sårbart, vill beredningsgruppen lyfta vikten av att följa upp att patienter remitteras från hela landet till dessa enheter samt säkerställa välfungerande vårdkedjor, exempelvis genom att undersöka om remitterter är välinformerade om vården och hur man kommer i kontakt med NHV-enheterna.

Slutligen är det viktigt att de två enheter som tilldelas tillstånd följer upp hur det går för patienterna, både för de som genomgår kirurgi och de som behandlas konservativt. Lämpligtvis görs detta inom ramen för forskningsprojekt. Eftersom undertillståndet för neurogen och arteriell TOS endast ska bedrivas vid en enhet är det extra viktigt att denna enhet arbetar med jämförelser mot liknande verksamheter utomlands för att på det sätt kunna ha en fungerande egenkontroll och utveckla vården för denna i Sverige relativt begränsade patientgrupp. Utifrån beskrivningen i ansökningarna anser beredningsgruppen att verksamheten bör påbörjas 1 juni 2026.

Skälen för beslutet

Rättslig reglering

Enligt 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) krävs det tillstånd för att få bedriva nationell högspecialiserad vård. Den myndighet som regeringen bestämmer får efter ansökan från en region besluta om ett sådant tillstånd. Tillståndet ska gälla tills vidare och vara förenat med villkor. Ett tillstånd får återkallas om villkoren för det inte längre är uppfyllda, om förutsättningarna för tillståndet har ändrats eller om tillståndshavaren begär det. Beslutet får inte överklagas.

Enligt 2 kap. 2 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) beslutar Socialstyrelsen efter ansökan från en region om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård. Myndigheten beslutar också om återkallelse av ett sådant tillstånd.

Enligt 19 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen finns inom myndigheten ett särskilt beslutsorgan som benämns Nämnden för nationell högspecialiserad vård. Beslutsorganet ska fatta beslut om tillstånd och villkor för att bedriva nationell högspecialiserad vård samt om återkallelse av ett sådant tillstånd enligt 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslagen.

Enligt 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård ska verksamheten uppfylla vissa generella villkor avseende bl.a. samverkan, riskanalys och kontinuitetsplan, uppföljning och utvärdering samt forskning och utveckling.

I förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen framhålls att nämndens beslut ska baseras på en bedömning av i viken mån en enhet uppfyller de krav som gäller för det aktuella tillståndet. Patientens bästa ska vara utgångspunkten vid beslutet (prop. 2017/18:40 s. 50 ff.).

Nämndens bedömning

Nämnden bedömer att de verksamheter som Region Stockholm, Region Skåne, Region Uppsala, Region Östergötland samt Västra Götalandsregionen ansvarar för, har förutsättningar att uppfylla de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård samt de särskilda villkoren som gäller för aktuellt tillstånd. Nämnden konstaterar att den särskilda beredningsgruppen finner, vid en samlad bedömning med patientens bästa som utgångspunkt, att Region Stockholm samt Västra Götalandsregionen har bäst förutsättningar att bedriva och utveckla aktuell vård i framtiden. Vidare konstaterar nämnden att den särskilda beredningsgruppen anser att Region Stockholm, och Västra Götalandsregionen ska beviljas tillstånd att bedriva aktuell vård samt att Region Skånes, Region Uppsalas och Region Östergötlands ansökningar ska avslås.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att Region Stockholm och Västra Götalandsregionen bör beviljas, samt att Region Skåne, Region Uppsala och Region Östergötland inte bör beviljas, aktuellt tillstånd att bedriva nationell högspecialiserad vård inom vårdområdet TOS. Vid denna bedömning har nämnden, utöver patientens bästa, särskilt beaktat att beredningsgruppen lyfter att närheten till NHV för koagulationssjukdomar hos de enheter som föreslås tilldelas tillstånd för TOS skulle kunna ge goda synergieffekter i utvecklingen av båda dessa NHV-tillstånd.

Nämnden beslutar att

- Region Stockholms och Västra Götalandsregionens ansökningar ska bifallas.
- Region Skånes, Region Uppsalas och Region Östergötlands ansökningar ska avslås.
- Region Stockholms ansökan avseende undertillståndet ska bifallas.
- Region Uppsalas och Region Östergötlands ansökningar avseende undertillståndet ska avslås.

Detta beslut får inte överklagas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Björn Eriksson, ordförande, och de övriga ledamöterna Gilbert Tribo, samverkansregion Lund/Malmö, Marie Morell, samverkansregion Linköping, Janette Olsson, samverkansregion Göte-

borg, Talla Alkurdi, samverkansregion Stockholm, Emilie Orring, samverkansregion Uppsala/Örebro, Anna-Lena Danielsson, samverkansregion Umeå. Utredaren Anna Lord har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Björn Eriksson

Anna Lord

Bilaga 1**Generella villkor**

Region Stockholm och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Södersjukhuset och Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de generella villkoren som framgår av 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter om nationell högspecialiserad vård.

Särskilda villkor

Region Stockholm och Västra Götalandsregionen ansvarar för att verksamheterna vid Södersjukhuset och Sahlgrenska universitetssjukhuset uppfyller de särskilda villkoren för aktuellt tillstånd som framgår nedan.

Kritisk personalkompetens

Samtliga specialister/professioner i det multidisciplinära teamet ska ha specifik erfarenhet/kunskap/kompetens inom det definierade området:

- Kärllirurg med erfarenhet av kärldrekonstruktion vid vaskulär TOS
- Specialistläkare inom exempelvis koagulations- och blödningsrubbningar, hematologi, internmedicin eller annat relevant specialistområde
- Endovaskulär kompetens
- Specialiserad fysioterapeut

För den enhet som ska ansvara för aTOS och nTOS ska även följande kompetenser finnas:

- Kärllirurg med erfarenhet av supraklavikulär kärldrekonstruktion
- Tillgång till och samarbete med handkirurg från NHV-enhet för plexus brachialisskador

Andra kompetenser eller förutsättningar för att vården inom det definierade området ska kunna bedrivas

- Klinisk fysiologi
- Operationssjuksköterska med specifik erfarenhet
- Koordinator
- Vårdavdelning (personal) med erfarenhet av patientgruppen
- Tillgång till barnavdelning (personal)

För den enhet som ska ansvara för nTOS ska även följande kompetenser/förutsättningar finnas:

- Smärtläkare och tillgång till multimodal smärtrehabilitering med erfarenhet av patientgruppen

- Neurolog/barnneurolog
- Neurofysiolog
- Neuroradiolog
- Muskel- och nervblockad (exempelvis botox) som behandling
- Tillgång till avdelning specialiserade på att vårda barn efter kirurgi

Kritisk utrustning eller lokaler

- Möjlighet att erbjuda medföljande vårdnadshavare/närstående övernattning vid kirurgi

Övriga villkor

- NHV-enheterna (NHVe) ska bidra till att forskning inom det aktuella sjukdomsområdet bedrivs.
- NHVe ska verka för strukturerad uppföljning av vårdområdet, t.ex. genom kvalitetsregister.
- NHVe ska ansvara för överrapportering till remitterande enheter och upprätta individuella vårdplaner.
- NHVe ska följa upp patientrapporterade mått.
- NHVe ska verka för framtagning av gemensamma utrednings- och behandlingsriktlinjer inom det definierade området.
- NHVe ska ansvara för att sätta upp gemensamma remisskriterier och sprida kunskap till remittenter.
- NHVe ska kunna ha telemedicinska konferenser för att kunna diskutera svåra fall
- NHVe ska kunna erbjuda telemedicin för digitala besök
- NHVe ska kunna erbjuda auskultation

För den enhet som ska ansvara för aTOS och nTOS ska även följande gälla:

- NHVe ska verka för att etablera ett internationellt samarbete inom tillståndsområdet